SMBG･POCT グルコース校正用全血標準物質
JCCRM 500-1
取　扱　説　明　書

■ 使用方法

使用にあたっては、別紙の「SMBG・POCT グルコース校正用全血標準物質 JCCRM 500 測定手順書」に従って測定のこと。

■ 測定日、有効期限

測定日は、水曜日及び木曜日の 2 日間になります。もし、それができない場合は、水曜日か木曜日の 1 日でも校正は可能ですが、2日をおすすめします。

注）全血およびグルコース高濃度溶液セット（L、M、H）は記載の出荷日より 3 日間を過ぎたものは、使用できません。

■ 使用上の注意

本標準物質の原材料は HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体の検査を行い陰性の結果を得ているが、感染性を完全に否定できないので、保護手袋を着用するなど患者検体と同様に十分注意して取扱うこと。

■ 購入後の保存方法

到着後、ただちに本標準物質が入ったケースを取り出し、入手後、速やかに立てた状態で、冷蔵保存（2～10 ℃）して下さい。

注）本標準物質を冷蔵保管する際は、バイアルを立てた状態で保管すること。

■ 仕 様

形　態　　：全血（液状冷蔵品）及びグルコース高濃度溶液（液状凍結品）
グルコース濃度：3 濃度
容量･本数　　：SMBG･POCT グルコース校正用全血標準物質　約 1.2 ml 計 6 本
　　グルコース高濃度溶液 3 濃度　各 2 本 0.1 ml 計 6 本
　　合計 12 本/セット

※適用できない機種についてはお問い合わせ下さい。

（本標準物質の認証機関及び製造、発売元）
一般社団法人 検査医学標準物質機構（ReCCS）
当機構は、標準物質認証機関(ISO Guide 34 及び ISO/ISE 17025)、臨床検査基準測定機関(ISO 15195 及び ISO/ISE 17025) として認定されています。

SMBG･POCT グルコース校正用全血標準物質
JCCRM 500-1
認　　証　　書

■適用範囲

SMBG･POCT グルコース校正用全血標準物質 JCCRM500-1 は、血中グルコース濃度を簡易的に測定又はモニターする SMBG、POCT を校正する際に用いる。

■ 認証値及び不確かさ

本全血標準物質のグルコース濃度認証値及びその拡張不確かさは以下の通りである。

単位：mg/dL(25 ℃)

種　　類	測定日 2014 年 月 日	測定日 2014 年 月 日	平均
JCCRM 500-1L	64.2 ± 2.1	66.2 ± 2.2	65.2 ± 2.2
JCCRM 500-1M	127.9 ± 4.2	124.7 ± 4.1	126.3 ± 4.2
JCCRM 500-1H	254.5 ± 8.4	249.0 ± 8.2	251.8 ± 8.3

認証値の不確かさは ISO の指針(計測における不確かさの表現のガイド(参考文献 1)に従って、日本臨床化学会勧告法による測定の不確かさと、測定の基準として用いたグルコース高濃度溶液の不確かさ(相対 0.5%)、全血秤量の不確かさ(相対 1%)、グルコース高濃度溶液秤量の不確かさ(相対 2%)、含窒素･グルコース常用参照標準物質 JCCRM521-11(参考文献 2))の不確かさを合成して、拡張不確かさ(95%信頼水準、包含係数 k=2)として示した。

■ 性状

溶血：

ヘマトクリット：　%

■ 認証値の測定方法

本標準物質の認証値は、日本臨床化学会勧告法 “ヘキソキナーゼ-G6PDH 法”により、検査医学標準物質機構で測定した。

■ トレーサビリティー

本標準物質の認証値測定の基準には、JCCRM521-11 含窒素、グルコース常用参照標準物質(参考文献 2)を用いた。JCCRM521-11 のグルコース濃度は日本臨床化学会勧告法により値決めされている。標準物質及び試料の秤量には、JCSS 認定事業者が校正した天秤を使用した。

■ 製造方法

本標準物質の製造は、SMBG 測定機器校正法(臨床化学 35：378-389,2006,日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会)に従った。

■ 使用方法、使用上の注意等

測定日により、濃度はわずかに異なる場合があります。測定日は、水曜日及び木曜日の２日間となります。水曜日又は木曜日の１日でも校正は可能ですが、２日間をおすすめします。使用方法、使用上の注意、購入後の保存方法、有効期限及び仕様については取扱説明書に記載されている。

■ 認証日　2014年　月　日

■ 認証機関及び認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構

梅本　雅夫

事前の承認なしにこの認証書の一部分のみ複製して用いてはならない。

■ 参考文献

1) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9,1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland(1993)

2) 日本臨床化学会試薬専門委員会：血清グルコース測定勧告法,臨床化学,20:247-254,1991

（本標準物質の認証機関及び製造、発売元）

一般社団法人 検査医学標準物質機構（ReCCS）

http://www.reccs.or.jp/

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1 かながわサイエンスパーク R&D A205

（注文・一般）TEL 045-530-9107 FAX 045-530-9036

（技 術 内 容）TEL 045-530-9109 FAX 045-530-9036